

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 08-299445

(43)Date of publication of application : 19.11.1996

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 08-038423

(71)Applicant : CORDIS EUROP NV

(22)Date of filing : 26.02.1996

(72)Inventor : HIJLKEMA LUCAS JOHANNES

(30)Priority

Priority number : 95 9500468

Priority date : 08.03.1995

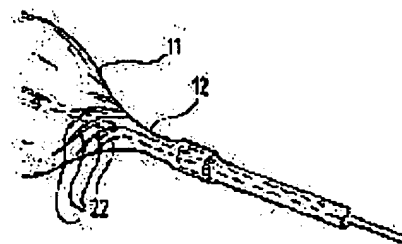
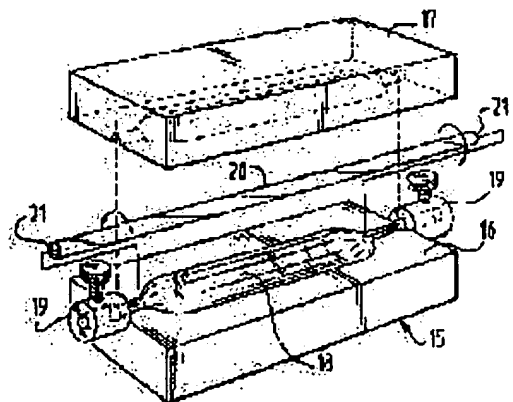
Priority country : NL

(54) METHOD FOR MANUFACTURING BALLOON CATHETER AND BALLOON CATHETER

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To enable a balloon catheter to be rightly folded to a small diameter state by twisting the two ends of a semi-finished tubular product with respect to one another within a range of angles when the product is laid in a mold.

SOLUTION: In a mold cavity 18, securing members 19 are attached to both side ends opposite to one another of a mold 15. The two ends 21 of a semi-finished tubular product 20 are secured in the securing members 19. The two ends 21 of the semi-finished tubular product are twisted within a range of angles with respect to one another before the product is laid in the mold 15. The appropriate angle is 270 degrees. After the semi-finished tubular product 20 is laid in the mold 15, pressure difference between outside and inside the semi-finished tubular product 20 is formed, at the same time when the product 20 is heated at a temperature higher than its softening temperature. A balloon member is formed by blowing. The expanded portion of the semi-finished tubular product 20 is pressed to the inner wall of the mold 15 tightly to obtain a predetermined shape. Rigid portions 22 can be folded with each other with the thin portion between them folded.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

18.02.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

BEST AVAILABLE COPY

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平8-29944

(43) 公開日 平成8年(1996)11月

(51) Int. Cl.⁶

識別記号

片内整理番号

P I

技術表示

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/00

4 1 0 B

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 6

(21) 出願番号 特願平8-38423

(22) 出願日 平成8年(1996)2月26日

(31) 優先権主張番号 9 5 0 0 4 6 8

(32) 優先日 1995年3月8日

(33) 優先権主張国 オランダ (NL)

(71) 出願人 591019586

コーディス ヨーロッパ エヌ. ブイ.
CORDIS EUROPA NEA
OZE VENNOOTSHAP
オランダ、エヌエル-9301 エルジェ
ローデン、ウースティンデ、ナンバー

(72) 発明者 ヒシルケマ、ルーカス ヨハネス
オランダ、NL-9716 シーダブリュ
グロニンゲン、アドリアン バウスト
ト 88

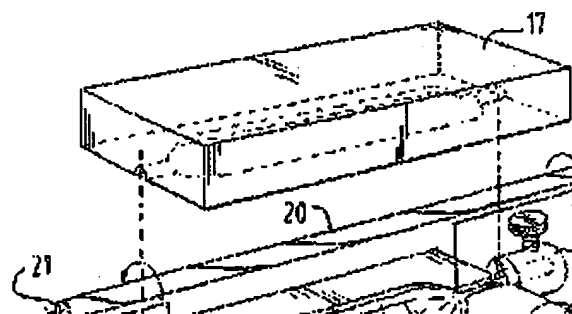
(74) 代理人 弁理士 森 哲也 (外2名)

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテルの製造方法及びバルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 大径のバルーンメンバを有するバルーンカテーテルを、小径に折り畳むことができるバルーンメンバの折り畳み構造と、そのような構造のバルーンメンバを有するバルーンカテーテルを簡易な工程で提供する。

【解決手段】 バルーンメンバ9を作製する工程が、そのバルーンメンバ9の所定膨張形状に合ったモールドキャビティ18が予め形成されているモールド15を準備し、一本の管状半製品20を、その両端部12でモールド15の両端側に、モールドキャビティ18内に受容す



【特許請求の範囲】

【請求項1】 管状基材を準備する工程と、バルーンメンバを作製する工程と、そのバルーンメンバを前記管状基材に接続する工程とでなるバルーンカテーテルの製造方法において、

前記バルーンメンバを作製する工程は、そのバルーンメンバの所定膨張形状に合ったモールドキャビティが予め形成されているモールドを準備し、一本の管状半製品を、その両端部でモールドの両端側に、モールドキャビティ内に受容するための固定部材の中に入れることによって固定し、そのモールドキャビティ内で、その管状半製品を加熱し、また、その管状半製品の内外で圧力差を形成してこれを膨張させることにより、前記モールドキャビティの内壁に対して対接させることによってなことを包含するものであり、この場合、その管状半製品の両端部は、その管状半製品がモールド内に受容される際に、相対的にある角度の範囲で傾じられることを特徴とする、バルーンカテーテルの製造方法。

【請求項2】 請求項1に記載の、バルーンカテーテルの製造方法において、前記所定膨張形状になる前の管状半製品は、押出し成形法によってによって製造されたものであり、且つモールドに受容される前に予め伸長される、バルーンカテーテルの製造方法。

【請求項3】 請求項1又は2に記載の、バルーンカテーテルの製造方法において、前記所定膨張形状は、前記管状半製品を膨らましてなる一つの間形状であり、加熱され膨張してなるバルーンメンバは、第二モールドに移転させられ、そこで最終形状が付与されて冷却される、バルーンカテーテルの製造方法。

【請求項4】 請求項1から3までのいずれかに記載の、バルーンカテーテルの製造方法において、前記管状半製品の両端部は、実質的に270°の相対角度に傾じられる、バルーンカテーテルの製造方法。

【請求項5】 請求項1から4のいずれかに記載の、バルーンカテーテルの製造方法において、前記管状半製品の両端部は、時計方向螺旋状捻回方向となるように傾じられる、バルーンカテーテルの製造方法。

【請求項6】 請求項1から5の各方法によって製造されたバルーンカテーテルであって、そのバルーンメンバは、両端部に管状端部に形状遷移している形状遷移部分

部分の表面周囲に実質的に均等に配されている、バルーンカテーテル。

【請求項9】 請求項6から8のいずれかに記バルーンカテーテルにおいて、前記形状遷移部分から15の材料の畝状部分からなる、バルーンカテーテル。

【請求項10】 請求項9に記載の、バルーンカテーテルにおいて、前記形状遷移部分は、9本乃至11本までの数の材料の畝状部分からなる、バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】この発明は、バルーンカテーテルの製造方法及び米国特許第4906244号に開示されるような非常に大きなバルーンメンバを有するバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】この種のバルーンカテーテルのバルーンメンバは、管状になっている端部に向かって形状遷移している形状遷移部分を両端側に有する中央部分で形成されている。そのバルーンメンバは、通常半製品を吹き込み成形法(blow molding)によって製造される。その半製品の壁部は、厚くて中央部分が膨張するのに十分な構成となっている。

【0003】端部に近い形状遷移部分では、その管状の端部から膨張した中央部分に向かって形状遷移している。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】管状の端部に近い形状遷移部分の壁は、したがって、なお比較的厚いバルーンメンバを小径な状態に折り畳むのに障害となっている。しかしながら、バルーンカテーテルを患者中に正しく導入するためには、バルーンメンバを容易に小径な状態に折り畳むことは望ましいこととなる。

【0005】その上に、その形状遷移部分の壁厚は、概して均等には減っていない。そこには、比較的壁で相互に分離された比較的厚い壁の部分がある。このことは、バルーンメンバを小

製する工程は、そのバルーンメンバの所定膨張形状に合ったモールドキャビティが予め形成されているモールドを準備し、一本の管状半製品を、その両端部でモールドの両端側に、モールドキャビティ内に受容するための固定部材の中に入れることによって固定し、そのモールドキャビティ内で、その管状半製品を加熱し、また、その管状半製品の内外で圧力差を形成してこれを膨張させることにより、前記モールドキャビティの内壁に対して対接させることによってなることを包含するものであり、この場合、その管状半製品の両端部は、その管状半製品がモールド内に受容される際に、相対的にある角度の範囲で振じられることを特徴とする、バルーンカテーテルの製造方法を提供する。

【0007】この発明では、モールド（成型型）の中に、振じった管状の半製品を受容することにより、これがモールドの中で吹き込み膨張させられると、その端部からファン形放射状に延在する材料の畝状部分が形成され、その材料の畝状部分の壁厚は、それらの間の壁厚より厚くなっている。なお、前記管状半製品は、押出し成形法によって製造されたものであり、且つモールドに受容される前に予め伸長されている。その結果として、吹き込み成形法での製造を保障する最も好適な性質が得られる。

【0008】前記所定膨張形状は、前記管状半製品を膨らませてなる一つの中間形状であり、第一モールドで加熱され膨張したバルーンメンバは、第二モールドに移転させられ、そこで最終形状が付与されて冷却されるようにすることもできる。而して、この吹き込み成形法は、二段階構成となっており、最終製品であるバルーンメンバとして最も適正な材料供給ができる。

【0009】また、この発明においては、前記管状半製品の両端部を、実質的に270°の相対角度に振じることによって、材料の畝状部分が適当な数の均等でしかもファン型に延在するように形成される。その数は約10本である。この前記管状半製品の両端部を、時計方向螺旋状捻回方向に展開するように振じれば、そのバルーンカテーテルを患者の体に導入したり治療の後にそこから抜去したりするのが、そのバルーンカテーテルをその長手方向軸の周りで回転することによって容易にすることができる。折り畳んだ状態において螺旋状捻回方向に延

前記材料の畝状部分に台致していて、膨張と折り動作に好適である。

【0011】また、前記材料の畝状部分は、前記移部分の表面周囲に実質的に均等に配されているバルーンカテーテルが患者の体内に導入されあることから抜去するのに都合のよい形状、具体的にはな程度に均等で正しい形状の小径折り畳み状態がる。その形状遷移部分は、5から15の材料の畝からなるようにし、より好ましくは、9本乃至11いずれかの数、最も好ましくは10本の材料の畝が形成されるようにする。

【0012】これによって、折り畳み状態が小径上にバルーンメンバの動作が円滑になる。

【0013】

【発明の実施の形態】この発明は、添付図面に従って説明される。図1は、この発明の方法で製造バルーンカテーテルの一部破断斜視図であり、図2はこの発明の方法の工程を示す説明的斜視図である。図3は、図1に示したバルーンカテーテルのメンバの拡大斜視図であり、更に、図4は、図1に示したバルーンメンバの矢印4で示す方向の正面図り、また更に、図5は、図3に示したバルーンメンバの折り畳まれた状態を示す斜視図であり、そして図6は図3の6-6線に沿った横断面図であり、図7はバルーンカテーテルを患者の体の中に導入したりそこから抜去するときの動作を示すためにバルーンメンバを中心に示す斜視図である。

【0014】図1に示されたバルーンカテーテルを符号1で示されており、これは、管状基材2でこの管状基材2は、また、外側管状部材3と、それを貫通している管路内に配されている内側管状部材4でなる。この内側管状部材4もまたその中に管路している。バルーンカテーテル1の手元端部には用の継ぎ手部材8を備えている。この継ぎ手部材2本の接続部5及び6を有している。接続部5は管状部材4の管路に、また、接続部6は、外側管3の管路、すなわち、外側管状部材3の管路内で部材4によって完全占拠されずに残された横断のチャンネルに、それぞれ連通している。

【0015】図1に見るように、公知のタッブ7

図2においては、モールド15が説明的に示されているが、これは、二つの型部分16及び17からなる。これらの型部分16及び17の中で、合わせて一つになるモールドキャビティ18が形成されていて、そのモールドキャビティ18の形状は、得られるバルーンメンバ9の所定膨張形状を規定している。このモールドキャビティ18は、モールド15における対向する側端部で固定部材19になっている。この固定部材19の中に、管状半製品20の両端部21が固定される。

【0017】矢印によって示されているように、この管状半製品20は、そのモールド15内に配される前に予め振じってある。この目的のために、この管状半製品の端部21は、一定角度の範囲で相互に振じられる。それは270°が適当である。管状半製品20をモールド15内に配置した後に、管状半製品20の内外に、ここでは詳細に説明しないが、例えば管状半製品20内に固成されているチャンネルを圧気源に接続する等の公知の方法で圧力差を形成する。同時に、この管状半製品20は、その軟化温度より高い温度で加熱され、而して、バルーンメンバの吹き込み成形（ブローアップ）が行われる。その管状半製品20の膨張した部分は、モールド15の内壁に対して密着し、これによって所定の膨張形状が得られる。

【0018】次に、その管状半製品を冷却工程に付すことで、そのバルーンメンバ9としての膨張した形状が保持される。この管状半製品20を構成しているプラスチック材に可撓性があるために、形成されたバルーンメンバ9は、折り畳まれ、その後内部の圧力を増大することによって再び膨張させることができる。図3は、このようにして形成されたバルーンメンバ9の拡大斜視図である。管状半製品20が、前記したような方法で振じられた状態でモールド15の中に受容されるので、形状遷移部分11には両端部12から延在するファン形の材料の畝状部分22が形成される。これらの材料の畝状部分22は、比較的厚く、それらの間の部材が伸長するようになっている。その材料の畝状部分22は、より明確に説明するために図4でいま一度示してある。

【0019】材料のそれらの畝状部分22は、ある面では傘の骨にも例えることができる。それらは、互いに折り畳むことができ、間の材料の薄い部分は、縫として折

手元の方の端部12は、外側管状部材3の端部とてているが、バルーンメンバ9における相対的に末12側は、内側管状端部4と接続している。バルーンメンバ9の内部は、それ故に、外側管状部材3を介の継ぎ手部材8の接続部5を有する外側管状部材の横断面環状に残されたチャンネルに連通している接続部5から圧気又は圧液が供給されると、バルーンメンバ9は、折り畳み状態から膨張した形状になれば、血管の拡張手術に適用されたり、あるいは一時閉塞手段として適用される。

【0021】その患者の体内への導入は、図7に示すような導入鞘（シース）26を通じて通常で行われる。この導入鞘26は、バルーンメンバさな径に折り畳むことができ、そして材料が不均ることによって形状遷移部分が嵩高にならないので、比さな内径とすることができる。材料の畝状部分が形に延在して密着して折り畳まれる結果として、状をなす部分が、バルーンメンバ9のいずれの側成される。矢印27で示すように、適当な方法でンカテーテルを回転させると、ある力28をスク動作によって生じさせることができ、それは、バカテーテルの患者の体への導入を容易にする。まバルーンカテーテルを患者の体から抜去する際にもをさせることによってそれが円滑になる。

【0022】この発明の方法は、バルーンメンバ吹き込み成形法で形成される図2によって説明さる。それより工程を増やした方法でも同じことができる。すなわち、例えば、バルーンメンバの適当を第一工程に供給してある程度までに膨張させるより次工程のための第二の管状半製品を形成する場合、第一工程が遂行されるモールドのキャビティしい選択で第一工程中に適当な材料供給ができるる。

【0023】

【発明の効果】 この発明によれば、折り畳んだ非常に小径なバルーンメンバを有するバルーンカールが簡易な工程で提供される。このバルーンカールは、折り畳まれる動作と膨張される動作が確實で極めて作動が円滑である。また、このバルーンカールは、患者の体の中に導入したり、そこから抜去

向の正面図である。

【図5】図3に示したバルーンメンバが折り畳まれた状態を示す斜視図である。

【図6】図3の6-6線に沿った横断面図である。

【図7】バルーンカテーテルを患者の体の中に導入したりそこから抜去したりするときの動作を示すためにバルーンメンバの部分を中心を示す斜視図である。

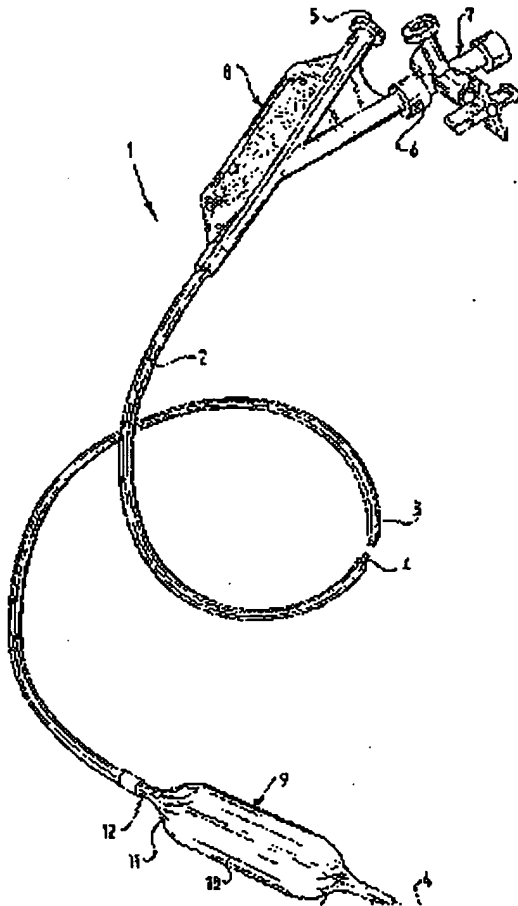
【符号の説明】

- 1 バルーンカテーテル
- 2 管状基材
- 3 外側管状部材
- 4 内側管状部材
- 5、6 接続部
- 8 継ぎ手部材

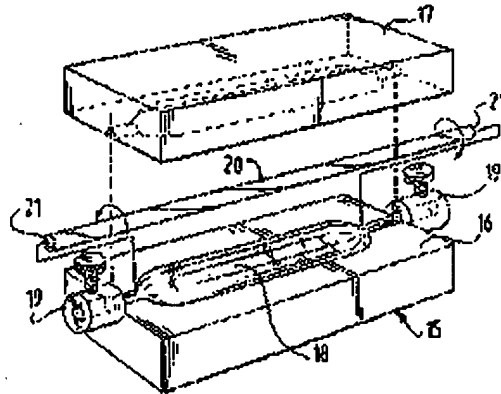
- * 7 タップ
- 9 バルーンメンバ
- 10 バルーンメンバの中央部
- 11 形状遷移部分
- 12 バルーンメンバの両端部
- 15 モールド
- 16、17 モールドの型部分
- 18 モールドキャビティ
- 19 固定部材
- 10 20 管状半製品
- 21 管状半製品の両端部
- 22 皺状部分
- 26 導入路（シース）

*

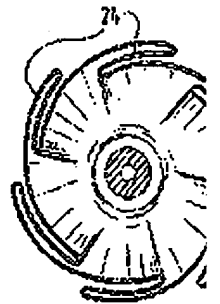
【図1】



【図2】



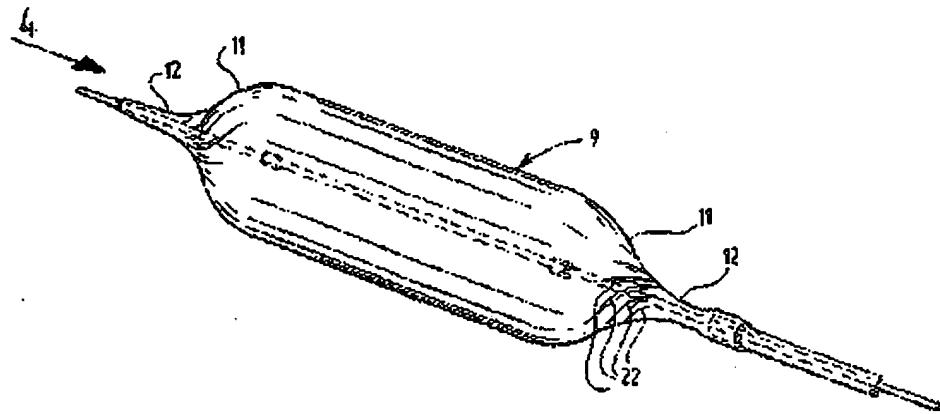
【図6】



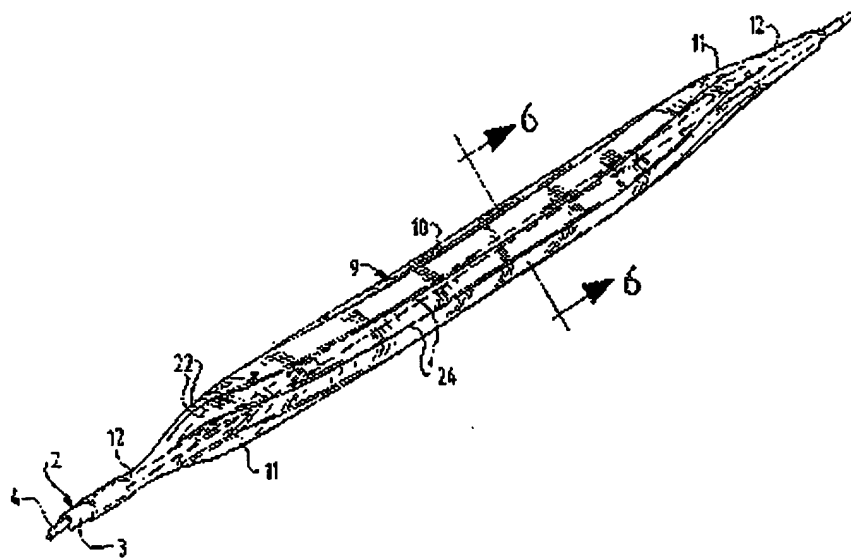
【図4】



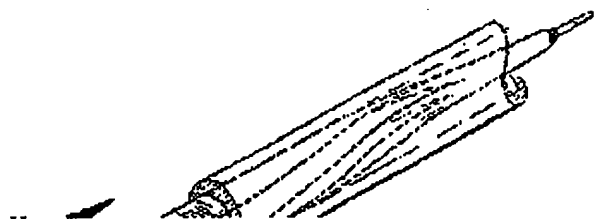
【図3】



【図5】



【図7】



【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成 15 年 6 月 10 日 (2003. 6. 10)

【公開番号】特開平 8-299445

【公開日】平成 8 年 11 月 19 日 (1996. 11. 19)

【年追号数】公開特許公報 8-2995

【出願番号】特願平 8-38423

【国際特許分類第 7 版】

A61M 25/00

【F I】

A61M 25/00 410 B

【手続補正言】

【提出日】平成 15 年 2 月 18 日 (2003. 2. 18)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】発明の名称

【補正方法】変更

【補正内容】

【発明の名称】 カテーテル用バルーンの製造方法

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 カテーテル用バルーンの製造方法であって、前記バルーンが、大きな中央部分と、両端部と、該両端部と前記中央部分との間に形成された形状遷移部分とを有するカテーテル用バルーンの製造方法において、前記バルーンの所定膨張形状にほぼ合ったモールドキャビティを有するモールドを準備する工程と、前記モールドキャビティの両端部に、管状半製品の両端部を固定するための固定部材を準備する工程と、前記管状半製品の両端部のみを挿入する工程と、前記管状半製品の両端部を前記固定部材に固定する工程と、前記管状半製品を加熱する工程と、

方向螺旋状捻回方向に挿じられることを特徴とする項 2 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 4】 前記管状半製品は、押し出し成形と共に、前記モールドに固定される前に伸長されを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーン製造方法。

【請求項 5】 前記所定膨張形状は、一つの中間あり、加熱され膨張してなるバルーンは、他のそに移転させられ、そこで冷却されることを特徴とする請求項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【請求項 6】 前記管状半製品の両端部は、裏面 270° の相対角度に挿じられることを特徴とする項 1 記載のカテーテル用バルーンの製造方法。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正内容】

【0012】これによって、折り畳み状態が小径上にバルーンメンバの動作が円滑になる。本発明請求項 1 に係るカテーテル用バルーンの製造方法カテーテル用バルーン（バルーンメンバ）の製造方法として、前記バルーンが、大きな中央部分と、両端部と前記中央部分との間に形成された形状部分とを有するカテーテル用バルーンの製造方法として、前記バルーンの所定膨張形状にほぼ合ったモ

畝状部分を有することを特徴としている。また、本発明のうち請求項2に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項1記載の発明において、前記管状半製品の両端部は、互いに反対方向に折りられることを特徴としている。更に、本発明のうち請求項3に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項2記載の発明において、前記管状半製品の両端部の各々は、時計方向螺旋状捻回方向に折りられることを特徴としている。加えて、本発明のうち請求項4に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求項1記載の発明において、前記管状半製品は、押し出し成形されると共に、前記モールドに固定さ

れる前に伸長されることを特徴としている。また明のうち請求項5に係るカテーテル用バルーンの法は、請求項1記載の発明において、前記所定膨は、一つの間形状であり、加熱され膨張してなーンは、他のモールドに移転させられ、そこで冷ることを特徴としている。また、本発明のうち請に係るカテーテル用バルーンの製造方法は、請求載の発明において、前記管状半製品の両端部は、に約270°の相対角度に折りられることを特徴いる。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.